

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Pinnacle³

Erreur d'indication d'asymétrie des mâchoires en cas de passage d'une machine à mâchoires fixes à un autre type de machine

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous informer que la mise à jour logicielle 9.2 est disponible et sera installée sur votre système. Cette lettre d'information client a pour objectif de vous informer sur :

- le contenu de cette mise à jour logicielle ;
- les actions à mettre en œuvre par le client ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

La présente notification de sécurité produit s'applique également aux actions correctives (FCO) 87000021 à 87000025 et 87000027.

Clients d'Amérique du Nord : pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant cette mise à jour, veuillez contacter le Pôle d'Assistance Clients au 1-800-722-9377. Sélectionnez l'option 5, "All Imaging Systems". Saisissez l'ID de votre site (si vous n'avez pas d'ID pour le site, veuillez patienter un instant). Sélectionnez l'option 5, "Nuclear Medicine", puis terminez en sélectionnant l'option 3 pour l'assistance "Pinnacle³". Dans tous les autres pays, veuillez contacter votre agence Philips Healthcare locale: ☎**0800 80 3001**

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Joseph A. Vinhais, RAC
Directeur principal Département Qualité et Réglementation



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Pinnacle^3

Erreur d'indication d'asymétrie des mâchoires en cas de passage d'une machine à mâchoires fixes à un autre type de machine

Philips Healthcare

SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes utilisant le logiciel Pinnacle^3, version 9.0.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Quand l'utilisateur veut dupliquer un faisceau, en mode « step and shoot », et changer la machine de mâchoire fixe à mâchoire mobile, l'option mâchoire symétrique reste sur OUI. Lors de l'exportation via DICOM RT, le collimateur multilames (MLC) et la position des mâchoires correspondent au plan Pinnacle^3. Cependant, l'indicateur de symétrie des mâchoires étant réglé sur Oui, il se peut que le système d'enregistrement et de vérification (R&V) force les mâchoires à être symétriques, ce qui entraîne un repositionnement du faisceau. Ainsi, le faisceau qui en résulte dans le système R&V ne correspond pas au faisceau dans Pinnacle^3. Reportez-vous aux Notes de mise à jour du logiciel Pinnacle^3 version 9.2, document numéro 4598 000 73981, pour plus d'informations sur les autres mises à jour logicielles.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Une fraction de la zone cible pourrait être sous-traitée, c'est-à-dire recevoir une dose inférieure à la dose prévue. Ce problème peut créer une situation dans laquelle une partie de la tumeur du patient serait sous-traitée. Si le problème est détecté avant la fin de la séance de radiothérapie, la partie sous-dosée de la tumeur peut être soumise à un traitement complémentaire pour recevoir la dose totale prévue.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Ce problème est spécifique à l'utilisation du logiciel Pinnacle^3 version 9.0 sur des machines à mâchoires fixes (modulateur de faisceaux). La version logicielle que vous utilisez actuellement pour la planification peut être identifiée en suivant les étapes ci-après : accédez au menu principal de planification Pinnacle^3 et sélectionnez le menu Utilities (Utilitaires), puis "About" (À propos de). La version logicielle que vous utilisez sera indiquée à cet endroit.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Si vous constatez que la symétrie des mâchoires est réglée sur Oui alors qu'elle ne devrait pas l'être, cliquez sur le bouton pour la régler sur Non. Ce courrier doit être inséré dans votre Manuel d'utilisation, sauf indication contraire.
ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare informe tous les clients concernés et fournira gratuitement la version logicielle 9.2.



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Pinnacle^3

Erreur d'indication d'asymétrie des mâchoires en cas de passage d'une machine à mâchoires fixes à un autre type de machine

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Clients d'Amérique du Nord : pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant cette mise à jour, veuillez contacter le Pôle d'Assistance Clients au 1-800-722-9377. Sélectionnez l'option 5, "All Imaging Systems". Saisissez l'ID de votre site (si vous n'avez pas d'ID pour le site, veuillez patienter un instant). Sélectionnez l'option 5, "Nuclear Medicine", puis terminez en sélectionnant l'option 3 pour l'assistance "Pinnacle^3". Dans tous les autres pays, veuillez contacter votre agence Philips Healthcare locale: **☎0800 80 3001**



© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.